

事 務 連 絡

平成30年9月21日

北海道畜産主務課 御中

農林水産省消費・安全局

畜水産安全管理課課長補佐

(薬事審査管理班担当)

動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令の制定について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（平成30年厚生労働省令第116号）の施行に伴い、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令（平成30年農林水産省令第62号）が別添のとおり公布され、同日から施行されました。

今回の改正内容は下記のとおりですので、薬事監視及び指導の参考としてください。

記

1 改正の内容

人用医薬品の承認に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）の一部改正に伴い、第163条中「第十二号の二十六」を「第十二号の二十八」に改める。

2 施行期日

平成30年9月21日

別添

○農林水産省令第六十二号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（平成三十年厚生労働省令第百十六号）の施行に伴い、動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成三十年九月二十一日

農林水産大臣 齋藤 健

動物用医薬品等取締規則の一部を改正する省令

動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

<p style="text-align: center;">改 正 後</p>	<p>(毒薬及び劇薬) 第六十三条 法第四十四条第一項の毒薬及び同条第二項の劇薬は、別表第二に掲げるもの及び施行規則別表第三に掲げるもの(同表劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第二号の六並びに同部有機薬品及びその製剤の項第五号の二十六及び第十二号の二十八に掲げるものを除く。)であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものとする。</p>
<p style="text-align: center;">改 正 前</p>	<p>(毒薬及び劇薬) 第六十三条 法第四十四条第一項の毒薬及び同条第二項の劇薬は、別表第二に掲げるもの及び施行規則別表第三に掲げるもの(同表劇薬の部生物学的製剤及び抗菌性物質製剤の項第二号の六並びに同部有機薬品及びその製剤の項第五号の二十六及び第十二号の二十六に掲げるものを除く。)であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているものとする。</p>

附 則

この省令は、公布の日から施行する。